

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ПП «Чарлі»

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника,

Україна, 61064, Харківська область, м. Харків, вул. Полтавський шлях, будинок 123
(який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

в особі директора Андрія МІРНОВ

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція:

«Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій», клас потенційного ризику: I (перелік наведено в додатку 1 до декларації) за критеріями класифікації згідно додатку 2 технічного регламенту щодо медичних виробів,
(повна назва, тип, марка, модель та ідентифікаційні дані за необхідності)

що виробляються: компанією ПП «Чарлі», Україна, 61064, Харківська область, м. Харків, вул. Полтавський шлях, будинок 123,

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком 8 та відповідно для критеріїв додатку 1 Технічного регламенту. Класифікація зазначеного медичного виробу: *Клас I (нестерильний, без функції вимірювання)*, згідно пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

ПП «Чарлі», 61064, Харківська область м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123, Україна,
код за ЄДРПОУ: 30289542.

Директор

Андрій МІРНОВ
(підпис) (повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)
Приватне підприємство ПП «Чарлі»
№30289542
місто Харків

№ 05/2023-02

реєстраційний №

Версія 2

02.05.2023 р.

дата реєстрації

02.05.2028р.

термін дії декларації до



ДОДАТОК 1

до **ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №05/2023-02** від 02.05.2023 (версія 2)
продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія декларації про відповідність продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів.

Повна назва	Скорочена назва
Засіб лікувально-профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій «Спрей проти вошей «Лавінал [®] »	Спрей проти вошей «Лавінал [®] »
Засіб профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій «Спрей-профілактик «Лавінал [®] »	Спрей-профілактик «Лавінал [®] »

Директор



Андрій МІРНОВ
(ПБ уповноваженої особи)

№ 05/2023-02
реєстраційний №
Версія 2

02.05.2028р.
термін дії декларації до



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ПП «Чарлі»

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника)

вул. Полтавський шлях, 123, м. Харків, 61064
(який декларує відповідність продукції та його місцезнаходження)

в особі директора Мірнова Андрія Анатолійовича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція:

«Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій», клас потенційного ризику: I (перелік наведено в додатку до декларації) за критеріями класифікації згідно додатку 2 технічного регламенту щодо медичних виробів,

(повна назва, тип, марка, модель та ідентифікаційні дані за необхідності)

що виробляється: компанією **ПП «Чарлі», вул. Полтавський шлях, 123, м. Харків, 61064**

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком 8 технічного регламенту.

Додатково продукція відповідає наступним національним стандартам:

№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	Технічний регламент щодо медичних виробів	2013	Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.
2.	ДСТУ ISO 13485 (ISO 13485:2003, IDT)	2005	Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання
3.	ДСТУ 14971:2012	2009	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
4.	ДСТУ EN 980	2007	Символи графічні для маркування медичних виробів

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Сертифікат перевірки технічної документації № UA.TR.039.639 від 25.05.2018р. виданий Органом з оцінки відповідності ДП "Український медичний центр сертифікації", адреса місцезнаходження юридичної особи: вул. Чигоріна, 18, к.301, м. Київ, 01042, акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 05.03.2015 № 10101, від 27.12.2016 № 2Н1382, від 10.05.2017 № 80018, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.039.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

ПП «Чарлі», вул. Полтавський шлях, 123, м. Харків, 61064, Україна, код за ЄДРПОУ: 30289542.

Директор



А.А. Мірнов
(ПІБ уповноваженої особи)

Печатка



05/18

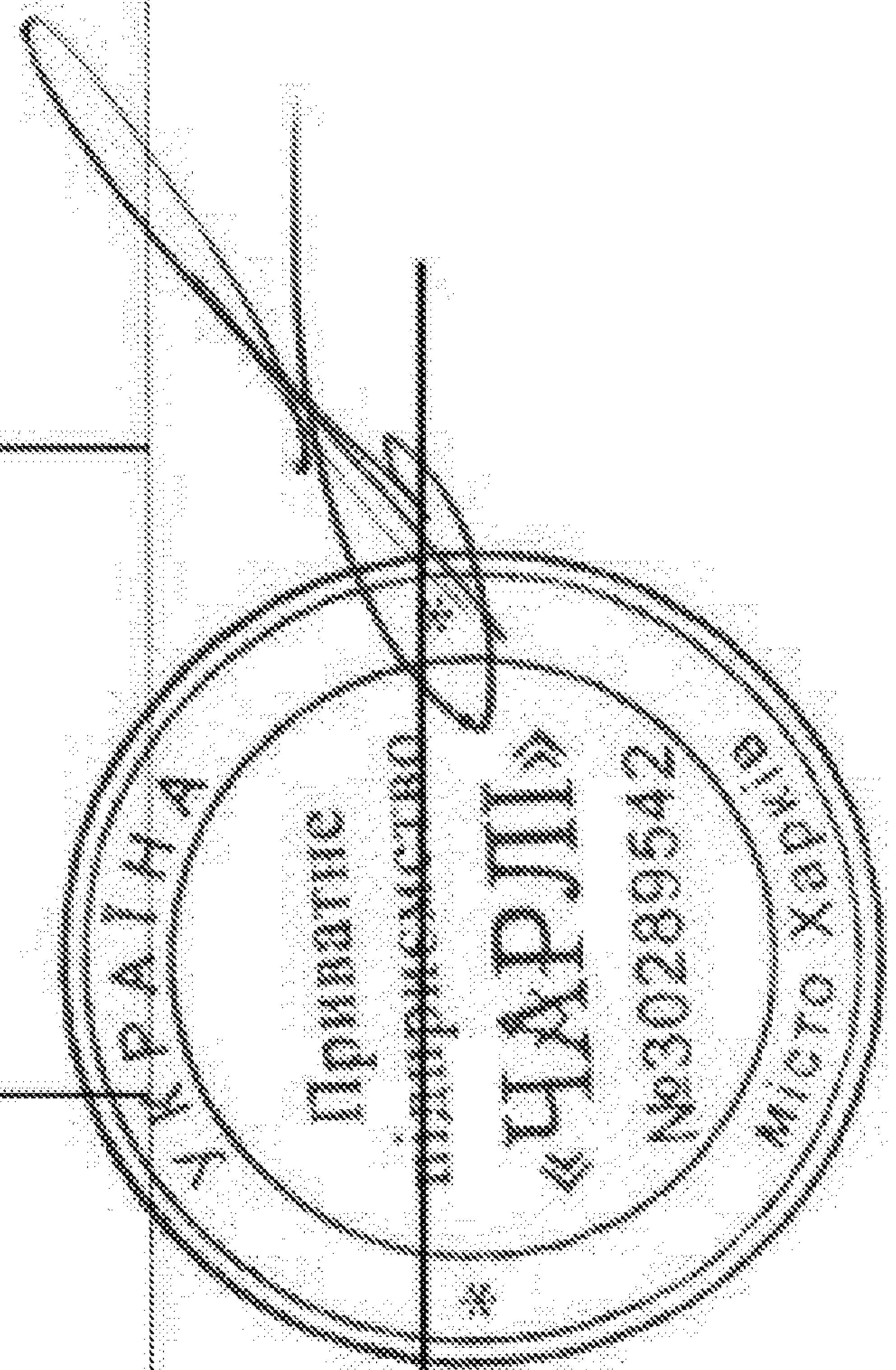
22.05.2018

реєстраційний №

дата реєстрації

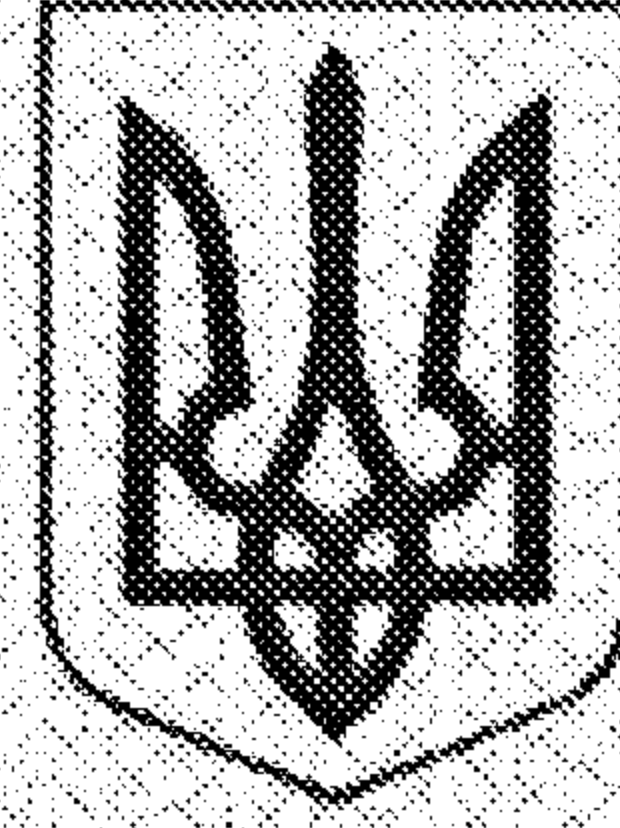
декларації до

№ з/п	Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про реагенти тощо)		Опис виробів (характеристика, призначення тощо)	Виробник		Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна)	Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності, найменування органу, який видав (за наявності)
	українською мовою	англійською мовою (за наявності)		українською мовою	англійською мовою (за наявності)		
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Спрей проти вошей «Лавінал», 100 мл	Спрей anti-lice «Lavinab» 100 ml	Засіб лікувально-профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій	ІПП «Чарлі»	РЕ «Charli»	61064, м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123, 61172, м. Харків вул. Роганська, 151 Україна. +38057 751 80 34 charlie@ukr.net	Декларація про відповідність продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів №05/2018 від 22.05.2018 термін дії до 21.05.2023
2	Спрей-профілактик «Лавінал» 80 мл	Спрей-профілактик «Lavinab» 80 ml	Засіб профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій	ІПП «Чарлі»	РЕ «Charli»		



Директор ІПП «ЧАРЛІ»

Мірнов А.А.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26 04 2018 р.

№ 602-123-20-1/ 78519

Об'єкт експертизи: Медичні вироби: Засіб лікувально-профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій «Спрей проти вошей «Лавінал[®]» та Засіб профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій «Спрей-профілактик «Лавінал[®]»

виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.5-34414427-017:2018 «Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.53.10

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: медичні вироби; реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: ПП «Чарлі», Україна, 61064, м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123; тел./факс: (057) 751-80-34, код за ЄДРПОУ: 30289542

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, офіс 20, код за ЄДРПОУ: 34414427

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки. За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпек для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає ДСТУ EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками» та ТУ У 20.5-34414427-017:2018 «Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій», а саме, за індексами шкіро-подразнюючої, сенсibilізуючої дії, суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за мікробіологічними показниками: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше ніж 10^2 КУО/г, загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше ніж 10^1 КУО/г, *Staphylococcus aureus*, в 1,0 г – не допускаються, *Pseudomonas aeruginosa*, в 1,0 г – не допускаються.

Необхідними умовами використання/ застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від



алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи медичні вироби: Засіб лікувально-профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій «Спрей проти вошей «Лавінал[®]» та Засіб профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій «Спрей-профілактик «Лавінал[®]» виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.5-34414427-017:2018 «Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій» відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.5-34414427-017:2018 «Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю на митній території

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 12679 від 16 квітня 2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)


Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"

М.П.



ПОГОДЖЕНО
 Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів
 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
 № 602-123-20-2/18520
 від 26.04.2018

ЗАТВЕРДЖУЮ
 Директор ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»
 Л.В.ЧЕСНОВА
 05.05.2018



**Засоби лікувально-профілактичні протипедикульозні на основі ефірних олій
 ТУ У 20.5-34414427-017:2018**

Технічні умови
 ВПЕРШЕ

ЛІТЕРА

0		
---	--	--



Дата надання чинності: «16» 05 2018 р.
 Чинні до : «16» 05 2028 р.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
 Державне підприємство
 «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів»
 ДП «Укрметртестстандарт»
 Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
 на відповідність законодавству України
 «16» 05 2018 р.
 Внесено до книги обліку за № 02568182/002630

РОЗРОБЛЕНО
 Молодший фахівець з реєстрації, сертифікації та якості
 ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»

Ю.В. БОЙКО
 03.04.2018

Приватне підприємство "Чарлі"

м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123, +38(057) 751-80-34, 780-85-80

Сертифікат якості №839

Засіб профілактичний протипедикульозний на основі ефірних олій «Спрей-профілактик «Лавінал»»

Медичний виріб

Партія : 220621

Дата виробництва: 2021.06

Термін придатності: 36 місяців з дати виготовлення.

Кількість в серії – 11448 уп.

Аналіз проведено згідно ТУ У 20.5-34414427-017:2018

Найменування показників	Норма	Факт
1. Опис	Однорідна рідина без сторонніх домішок. Допускається наявність незначного помутніння або осаду	Відповідає
2. Колір	Від світло-жовтого до жовтого кольору	Відповідає
3. Запах	Специфічний запах ефірних олій	Відповідає
4. Об'єм, см ³ , не менше	80	81,2
5. Водневий показник, одиниці рН	5,5-8,0	6,68
6. Колоїдна стабільність	Стабільний	Відповідає
7. Термостабільність	Стабільний	Відповідає
8. Вміст ефірних олій, %, не менше	1,3	1,55
9. Об'ємна частка етилового спирту, не менше, %	60	61
10. Кількість мезофільних, аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше	100	<10
11. Плісняві та дріжджеві гриби, КУО/г не більше	10	
12. Staphylococcus aureus, в 1 г	Не допускаються	

Підпис лаборанта Гелюс / Леоніда А. М.

Висновок ОТК: партія 220621 відповідає ТУУ 20.5-34414427-017:2018

Начальник ОТК Гелюс / Александр Ш. О.

Дата: 29.06.21

Гелюс *В. О. Ш.*

